

平成24年度 第4回 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成24年07月18日(水) 15:00~15:40

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室

出席者 高木 均(臨床研究部長:委員長) 西條 光浩(企画課長:非専門家) 中村 哲也(外部委員)
 大和田 政光(薬剤科長:副委員長) 西沢 智明(管理課長:非専門家)
 佐々木 豊志(副院長) 長野 直美(情報管理士)
 内山 俊正(臨床検査部長) 町田 裕(業務班長:非専門家)
 片岡 亮子(看護部長) 釜薙 敏(外部委員)

事務局 村山 芳子

書記 大澤則八寿

議事内容

I 配布資料一覧

II 高崎総合医療センター治験進捗表

III 審議のポイント

IV 審議および報告事項

1. Amgen Inc依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした第II相試験(資料 No.1)【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書(2012.7.2 付)
- ② 治験に関する変更申請書(2012.7.9 付)
 - 1) 同意説明文書の改訂

2. ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等度から高度の癌性疼痛を対象とした第III相試験(資料 No.2)【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書(2012.6.27 付)
- ② 治験に関する変更申請書(2012.6.25 付)
 - 1) 治験実施体制の変更

3. アストラゼネカ株式会社依頼による急性冠症候群を対象とした第III相試験(資料 No.3)【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 治験に関する変更申請書(2012.7.4)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・実施体制の変更
 - ・契約期間の延長

4. 大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験(第III相)(資料 No.4)【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書(2012.6.29 付)
- ② 治験に関する変更申請書(2012.7.4 付)
 - 1) 治験実施計画書の変更
 - ・実施体制の変更

5. 第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第III相試験(資料 No.5)【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書(2012.6.18-2012.7.9 付)

6. Meiji Seikaファルマ依頼による固形癌患者を対象とした臨床試験(生物学的同等性試験)(資料 No.6)【全て承認】

(1) 審議事項

- ① 安全性情報等に関する報告書(2012.7.3 付)

(2) 報告事項

- ① 治験中止報告書(2012.7.6 付)

7. 迅速審査報告(資料 No.7)

(1) 製造販売後調査

■事務局より、11名中10名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、大和田副委員が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。